

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

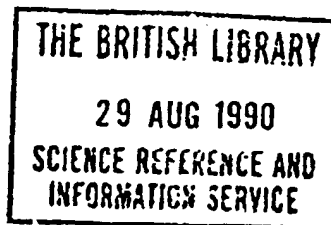


DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenl gungsschrift
⑪ DE 3904513 A1

⑤1 Int. Cl. 5:
A61L 2/16
B 65 B 55/02

②1 Aktenzeichen: P 39 04 513.7
②2 Anm ldetag: 15. 2. 89
④3 Offenlegungstag: 16. 8. 90



DE 3904513 A1

⑦1 Anmelder:

Öffentliche Prüfstelle und Textilinstitut für
Vertragsforschung e.V., 4150 Krefeld, DE

⑦4 Vertreter:

Hauck, H., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing., 8000
München; Graalfs, E., Dipl.-Ing., 2000 Hamburg;
W hner, W., Dipl.-Ing., 8000 München; Döring, W.,
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Dr.-Ing.; Beines, U., Dipl.-Chem.
Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 4000 Düsseldorf

⑦2 Erfinder:

Schollmeyer, Eckhard, Prof. Dr., 4152 Kempen, DE;
Knittel, Dierk, Priv.-Doz. Dr.phil. Dr.; Buschmann,
Hans-Jürgen, Dr., 4150 Krefeld, DE; Kosfeld, Robert,
Prof. Dr., 5100 Aachen, DE

⑤4 Verfahren zum Desinfizieren und/oder Sterilisieren

Es wird ein Verfahren zum Desinfizieren und/oder Sterili-
sieren von Gegenständen, insbesondere von medizinischen
Geräten und Instrumenten, pharmazeutischen Materialien,
Reinraumartikeln, Ampullen, Verpackungen, Operationswä-
sche, Bekleidungssteilen o. dgl., beschrieben, bei dem diese
Gegenstände in einem Autoklaven mit einem Fluid behan-
delt werden. Hierbei wird als Fluid ein überkritisches Fluid
verwendet.

DE 3904513 A1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Desinfizieren und/oder Sterilisieren von Gegenständen mit den Merkmalen des Oberbegriffes des Patentanspruchs 1.

Im Bereich der Medizin bzw. der Pharmazie ist es oftmals erforderlich, die dort verwendeten Gegenstände, wie beispielsweise medizinische Geräte und Instrumente, pharmazeutische Materialien, Reinraumartikel, Ampullen, Verpackungen, Operationswäsche, Bekleidungsteile o. dgl., zu desinfizieren bzw. sterilisieren. Hierbei wird üblicherweise unter Desinfizieren das Unschädlichmachen von Keimen, Mikroorganismen, Bakterien o. dgl., verstanden, so daß hierdurch keine Krankheiten mehr übertragen werden können, während unter Sterilisieren das absolute Abtöten dieser Krankheitsüberträger verstanden wird. Ein derartiges Desinfizieren bzw. Sterilisieren ist bei den vorstehend genannten Gegenständen deswegen erforderlich, da ansonsten bei operativen Eingriffen oder medizinischen Behandlungen die zuvor genannten Krankheitsüberträger auf den jeweils behandelten Menschen übertragen werden. Ferner werden insbesondere in der pharmazeutischen Industrie hohe Anforderungen an die Keimfreiheit gestellt, so daß bestimmte Produkte nur in speziell abgeschirmten, desinfizierten Bereichen hergestellt und verpackt werden können, wobei diese Bereiche allgemein als Reinräume bezeichnet werden. In diesen Reinräumen tragen die dort beschäftigten Mitarbeiter eine spezielle Kleidung, die ständig desinfiziert bzw. sterilisiert wird und somit keine Krankheitserreger bzw. Keime oder Pilze über die Bekleidung in die Reinräume eingetragen werden können.

Um die zuvor genannten Gegenstände zu desinfizieren bzw. sterilisieren, sind verschiedene Verfahren bekannt. So werden beispielsweise medizinische Geräte und Instrumente bzw. Ampullen und Verpackungen durch Behandlung mit Desinfektionsmitteln, beispielsweise Formaldehyd, Ethylenoxid, Halogen-aromatische Verbindungen, Isothiazolone oder halogenierten Adamantan-Verbindungen, desinfiziert, wobei die biozide bzw. bakterizide Wirkung dieser Verbindungen unterschiedlich ist.

Ferner ist es bekannt, die zuvor aufgeführten Gegenstände durch Heißluft oder Heißdampf zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Hierbei werden diese Gegenstände in einen Autoklaven eingebracht und dort bei Temperaturen zwischen etwa 140°C und etwa 180°C bis zu etwa einer Stunde behandelt.

Operationswäsche und Bekleidungsstücke für Operationsräume bzw. Reinräume werden in der Regel dadurch desinfiziert, daß man ebenfalls in einem Autoklaven die zuvor gewaschenen Teile bei Temperaturen zwischen etwa 130°C und etwa 150°C während etwa 45 Minuten bis etwa 60 Minuten mit Dampf behandelt, wobei dem Dampf Peressigsäure oder ein anderes Oxidationsmittel zugegeben wird.

Die zuvor beschriebenen bekannten Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren sind in ihrer Durchführung recht zeitaufwendig. Ferner wirken die vorstehend aufgeführten Desinfektionsmittel in der Regel nur selektiv, so daß die Gefahr besteht, daß bestimmte Mikroorganismen nicht oder nur ungenügend abgetötet werden. Bei der Dampfsterilisation tritt zudem noch das Problem auf, daß insbesondere die so behandelte Operationswäsche bzw. die Bekleidungsstücke nach der Sterilisation noch feucht sind, so daß eine zusätzliche Trocknung erforderlich wird.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren der angegebenen Art zur Verfügung zu stellen, durch das Gegenstände besonders schnell und einfach desinfiziert bzw. sterilisiert werden können.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Verfahren mit dem kennzeichnenden Merkmal des Patentanspruchs 1 gelöst.

Erfindungsgemäß wird somit ein Verfahren zum Desinfizieren und/oder Sterilisieren vorgeschlagen, bei dem die zu desinfizierende bzw. sterilisierenden Gegenstände in einen Autoklaven eingebracht und dort mit einem Fluid behandelt werden. Hierbei sieht das erfindungsgemäße Verfahren vor, als Fluid ein überkritisches Fluid zu verwenden. Hierbei wird unter dem Begriff überkritisches Fluid ein solches System verstanden, bei dem der Druck und/oder die Temperatur des Fluids oberhalb des für das jeweilige Fluid charakteristischen kritischen Druckes, der für das jeweilige Fluid charakteristischen kritischen Temperatur und/oder das Volumen unterhalb des kritischen Volumens liegen. Mit anderen Worten befindet sich somit das überkritisches Fluid oberhalb des kritischen Punktes, wobei ein derartiges System auch als superkritisches Gas oder Flüssigkeit im superkritischen Zustand bezeichnet wird. In diesem Zustand weist das überkritisches Fluid annähernd die Viskosität des entsprechenden Gases und eine Dichte auf, die annäherungsweise der Dichte des entsprechenden verflüssigten Gases entspricht.

Das erfindungsgemäße Verfahren weist eine Reihe von Vorteilen auf. So können mit einem derartigen überkritischen Fluid alle Gegenstände, d. h. beispielsweise medizinische Geräte, pharmazeutische Materialien, Reinraumartikel, Instrumente, Ampullen, Verpackungen, Operationswäsche, Bekleidungsteile, Implantate, chirurgisches Nähmaterial o. dgl., desinfiziert und sterilisiert werden, so daß es dabei nicht, wie beim vorstehend genannten Stand der Technik, erforderlich ist, eine materialspezifische Desinfektions- bzw. Sterilisationstechnik auszuwählen. Auch wird durch Anwendung des überkritischen Fluids die Desinfektionszeit bzw. Sterilisationszeit erheblich verkürzt, wodurch eine weitere Vereinfachung auftritt. Da das erfindungsgemäß vorgeschlagene überkritische Fluid zusätzlich zu seiner Desinfektions- bzw. Sterilisationswirkung gleichzeitig noch wegen seiner dem verflüssigten Gas vergleichbaren Dichte eine Reinigungswirkung besitzt, kann ggf. abhängig von der jeweiligen Verschmutzung ein vorheriges Reinigen der Gegenstände entfallen, so daß die Desinfektion bzw. Sterilisation mit einem Reinigen der Gegenstände zusammengefaßt ist. Ebenso ist bei dem erfindungsgemäßen Verfahren die Gesamtenergiebilanz in der Regel günstiger als bei den bekannten Verfahren, so daß das erfindungsgemäße Verfahren besonders wirtschaftlich anwendbar ist. Ferner läßt sich das zur Desinfektion bzw. Sterilisation verwendete Fluid leicht wieder aufbereiten, wobei es hierzu lediglich erforderlich ist, den Druck und/oder die Temperatur des verwendeten Fluids unterhalb des kritischen Punktes abzusenken bzw. das Volumen entsprechend zu vergrößern, so daß das Fluid gasförmig entweicht, wobei wirksam alle in dem Fluid noch befindlichen lebensfähigen Mikroorganismen, wie z. B. Keime, Pilze, Bakterien, Spore o. dgl., endgültig

abgetötet werden. Somit besitzt das erfindungsgemäß vorgeschlagene überkritische Fluid innerhalb kürzester Zeit eine sehr hohe biozide bzw. bakterizide Wirkung und weist zudem noch den Vorteil auf, daß es im Vergleich zu den bekannten Desinfektionsmitteln nicht ins Abwasser gelangt.

Abhängig von den jeweils zu desinfizierenden bzw. sterilisierenden Gegenständen und der Art der Verschmutzung kann bei dem erfindungsgemäßen Verfahren die Behandlungszeit variieren. Üblicherweise liegt sie zwischen etwa 30 Sekunden bis etwa 10 Minuten, wobei vorzugsweise bei Behandlungszeiten zwischen etwa 2 Minuten und etwa 5 Minuten gearbeitet wird, da festgestellt werden konnte, daß bereits bei diesen relativ kurzen Zeiten gute Desinfektions- bzw. Sterilisationswerte erzielt werden konnten. Selbstverständlich ist es möglich, beispielsweise bei stark verschmutzten Gegenständen, bei denen die Desinfektion bzw. Sterilisation mit der Reinigung kombiniert wird, die Behandlungszeiten zu verlängern, beispielsweise auf Zeiten zwischen etwa 10 Minuten und etwa 20 Minuten.

Die Desinfektions- bzw. Sterilisationstemperatur richtet sich bei dem erfindungsgemäßen Verfahren einerseits nach dem Material der zu desinfizierenden bzw. sterilisierenden Gegenstände und andererseits nach dem jeweils verwendeten Fluid. So können beispielsweise metallische Gegenstände, wie z. B. chirurgische Instrumente, Geräte o. dgl., bei relativ hohen Temperaturen behandelt werden, d. h. Temperaturen, die in einem Bereich zwischen etwa 200° und 380°C liegen. Hierfür gelangen dann vorzugsweise Wasser oder höhere Alkane, insbesondere Pentan, als überkritisches Fluid zur Anwendung, wobei Wasser im überkritischen Zustand, d. h. bei einem Druck über etwa 220 bar und einer Temperatur über etwa 375°C neben einem hervorragenden Sterilisationseffekt besonders gut noch Blut oder sonstige organische Verschmutzungen entfernt, so daß hierbei die Sterilisation mit der Reinigung zusammenfällt. Die höheren Alkane, insbesondere Pentan, werden dann bei Temperaturen oberhalb von etwa 200°C und einem Druck von etwa oberhalb 35 bar verwendet, wenn das jeweils zu sterilisierende Material gleichzeitig noch bei der Sterilisation entfettet werden soll. Ebenso können hierfür auch Ethan, Ethylen, Propan oder Trifluor-Chlor-Ethan verwendet werden, wobei für das überkritische Fluid Ethan die Behandlungstemperaturen oberhalb von etwa 35°C und der Behandlungsdruck über etwa 50 bar, für das überkritische Fluid Propan die Behandlungstemperatur oberhalb etwa 100°C und der Behandlungsdruck oberhalb etwa 42 bar und für das überkritische Fluid Trifluor-Chlor-Ethan die Behandlungstemperatur oberhalb etwa 30°C und der Behandlungsdruck oberhalb etwa 40 bar liegen. Eine besonders schonende Behandlung erlaubt die Verwendung von überkritischem Ethylen, bei dem die Behandlung insbesondere bei einer Temperatur oberhalb von 9°C und bei einem Druck von etwa oberhalb 50 bar durchgeführt wird.

Besonders gute Ergebnisse erzielt man mit überkritischem Kohlendioxid bei Behandlungstemperaturen von oberhalb etwa 32°C und einem Behandlungsdruck von etwa oberhalb von 74 bar, da dieses überkritische Fluid sehr gute Löseeigenschaften für eine Reihe von Verschmutzungen hat und gleichzeitig untoxisch ist, so daß auch bei einer Undichtigkeit im Autoklaven oder bei einer unsachgemäßen Bedienung hier keine nennenswerte Gefahr auftritt, da in diesem Fall das überkritische Fluid als CO₂-Gas entweicht. Auch können wegen der vorstehend genannten, relativ niedrigen kritischen Temperatur mit überkritischem Kohlendioxid besonders gut textile Gegenstände, wie beispielsweise Operationswäsche, Abdecktücher, chirurgisches Nähmaterial, Operationsbekleidung oder Reinraumbekleidung, sterilisiert bzw. desinfiziert werden. Dies wiederum führt dazu, daß die heute vielfach für Operations- bzw. Reinraumbekleidung verwendete Materialzusammensetzung aus Polyester-Baumwolle oder reinem Polyester durch eine Baumwollbekleidung ausgewechselt werden kann. Ferner konnte festgestellt werden, daß bei textilen Gegenständen eine Behandlung mit überkritischem CO₂ die mechanischen Eigenschaften der behandelten Gegenstände nicht verändert.

Selbstverständlich ist es möglich, anstelle der einzelnen vorstehend genannten überkritischen Fluida eine Mischung von überkritischen Fluida zu verwenden, wobei vorzugsweise auch binäre und terinäre Gemische eingesetzt werden. Hierdurch wird es ermöglicht, die Eigenschaften des jeweils eingesetzten Fluidgemisches auf die jeweiligen Anforderungen anzupassen. Wird beispielsweise von dem eingesetzten Fluidgemisch gefordert, daß es neben Blut auch fetthaltige Verschmutzungen lösen soll, empfiehlt es sich, in einem derartigen Fall mit einem binären Gemisch aus Wasser und Alkanen, Kohlendioxid oder Trifluor-Chlor-Ethan zu arbeiten. Selbstverständlich kann auch für diesen Zweck ein terinäres Gemisch, beispielsweise bestehend aus Wasser, Alkanen, Kohlendioxid und/oder halogenierten Alkanen, verwendet werden.

Eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens sieht vor, daß dem überkritischen Fluid bzw. Fluidgemisch ein Moderator zugesetzt wird. Hierbei werden durch Zusatz des Moderators, der sich nicht zwangsläufig im überkritischen Zustand befinden muß, gezielt die Eigenschaften eines derartigen überkritischen Fluids bzw. Fluidgemisches auf die jeweiligen Anforderungen abgestimmt, was insbesondere in solchen Fällen empfehlenswert ist, bei denen die Reinigung mit der Desinfektion bzw. Sterilisation zusammengefaßt werden soll. So können dem überkritischen Fluid, bei dem es sich beispielsweise um die zuvor genannten Alkane, Fluor-Chloralkane, Ethylen oder Kohlendioxid bzw. Kohlenmonoxid handelt, Wasser zugesetzt werden, um so leichter und schneller Blut oder sonstige polare Substanzen von den sterilisierenden bzw. desinfizierenden Gegenständen zu entfernen.

Eine andere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens sieht vor, daß als Moderator Tenside eingesetzt werden, wobei es sich hierbei insbesondere um nichtionische und/oder anionische Tenside handelt. Derartige Tensidzusätze erhöhen das Reinigungsvermögen des überkritischen Fluids, so daß beispielsweise bei Ampullen, Einmalspritzen oder sonstigen neuen chirurgischen Instrumenten gleichzeitig mit der Sterilisation bzw. Desinfektion diese Gegenstände von den bei der Herstellung anfallenden Verschmutzungen gereinigt werden können, so daß das erfindungsgemäße Verfahren insbesondere auch zur Sterilisation bzw. Desinfektion von steril eingepackten Einmalartikeln verwendbar ist. Selbstverständlich sind zu diesem Zweck auch die zuvor beschriebenen Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Verfahrens einsetzbar, bei denen nur mit einem überkritischen Fluid bzw. Fluidgemisch oder einem entsprechenden Moderatorzusatz gearbeitet werden. Ebenso lassen sich die zuvor beschriebenen Ausführungsformen auch zur Reinigung und/oder Desinfektion bzw.

Sterilisation von Verpackungen, beispielsweise für medizinische Einmalartikel, Tabletten, Injektionslösungen o. dgl., einsetzen.

Üblicherweise liegen die zuvor beschriebenen Moderatoren in dem überkritischen Fluid bzw. Fluidgemisch in einer Konzentration zwischen etwa 1 Vol.-% und etwa 10 Vol.-%, vorzugsweise zwischen etwa 2 Vol.-% und etwa 5 Vol.-%, bezogen auf das Volumen des überkritischen Fluids, vor.

Abhängig von der Größe des jeweils eingesetzten Autoklaven und der zu sterilisierenden bzw. desinfizierenden Gegenstände richtet sich auch das bei dem erfindungsgemäßen Verfahren angewendete Flottenverhältnis. Üblicherweise liegt es zwischen etwa 1 : 1 bis etwa 1 : 50, wobei ein Flottenverhältnis zwischen etwa 1 : 5 bis etwa 1 : 20 bevorzugt wird.

Eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens sieht vor, daß man während der Behandlung, d. h. der Sterilisation bzw. Desinfektion, das überkritische Fluid kontinuierlich reinigt. Diese Verfahrensvariante ist insbesondere für solche Anwendungsfälle zu empfehlen, bei denen die Sterilisation bzw. Desinfektion mit der Reinigung der jeweils behandelten Gegenstände kombiniert wird. In diesem Fall empfiehlt es sich, die kontinuierliche Reinigung des Fluids dadurch herbeizuführen, daß man das Fluid über ein Filter leitet, das die Verunreinigungen adsorbiert. Als Filter können dabei beispielsweise Kohle-, Kieselgel-, Kieselgur-, Zeolithe- und Aluminiumoxidfilter verwendet werden. Selbstverständlich besteht auch die Möglichkeit, eine derartige Reinigung mittels eines Filters diskontinuierlich durchzuführen.

Zum Regenerieren des bei dem erfindungsgemäßen Verfahren verwendeten Fluids bzw. Fluidgemisches bestehen mehrere Möglichkeiten. Neben der zuvor beschriebenen Reinigung mittels eines Filters, bei der unter Umständen gewisse Mikroorganismen sich noch in dem Fluid bzw. Fluidgemisch befinden, oder zusätzlich hierzu kann das Fluid bzw. Fluidgemisch vorzugsweise durch eine Druck- oder Temperaturniedrigung bzw. eine Volumenvergrößerung regeneriert werden, wobei hierbei das überkritische Fluid bzw. Fluidgemisch in das entsprechende Gas bzw. Gasgemisch umgewandelt.

Das expandierte Gas bzw. Gasgemisch wird dann durch eine Temperatur- und/oder Druckerhöhung bzw. Volumenverringerung wieder in den überkritischen Zustand geführt und erneut verwendet. Bei dieser zweifachen Phasenumwandlung werden selbst die noch in dem Fluid befindlichen restlichen Mikroorganismen abgetötet, so daß das regenerierte Fluid bzw. Fluidgemisch absolut frei von Mikroorganismen ist. Bei einer derartigen Regenerierung des Fluids bzw. Fluidgemisches fallen dann die Verschmutzungen als feste Verschmutzungen bzw. flüssige Verschmutzungen an, so daß hierbei eine zusätzliche Reinigung über ein Filter entfallen kann.

Eine andere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens sieht vor, daß man zunächst in einer ersten Behandlung die zu desinfizierenden bzw. sterilisierenden Gegenstände reinigt, wobei hierfür ein Fluid verwendet wird, das sich nicht im überkritischen Zustand befindet. Anschließend wird eine zweite Behandlung mit demselben Fluid durchgeführt, wobei hierzu durch eine Temperatur- und/oder Druckerhöhung bzw. eine Volumenverringerung das jeweils verwendete Fluid in den überkritischen Zustand überführt wird. Durch diese Überführung werden alle Mikroorganismen abgetötet, so daß die derart behandelten Gegenstände besonders einfach und schnell von Verschmutzungen und Mikroorganismen befreit werden können.

Vorteilhafte Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Verfahrens sind in den Unteransprüchen angegeben.

Das erfindungsgemäße Verfahren wird nachfolgend anhand von zwei Ausführungsbeispielen näher erläutert.

Beispiels 1

Benutzte, mit Blut und Fettgewebe verschmutzte Skalpelle wurden in einem Autoklaven unter folgenden Bedingungen behandelt:

Fluid:	überkritisches Kohlendioxid mit 4 Vol.-% Wasser
Behandlungszeit:	4 Minuten
Behandlungsdruck:	90 bar
Behandlungstemperatur:	50°C

Zuvor wurde von jedem Skalpell etwa eine Hälfte zunächst mit Äther und anschließend mit destilliertem Wasser gespült und die Spülflüssigkeiten aufgefangen. Nach Verdampfen des Äthers wurde die Bakterien-Keimzeit der jeweiligen Spüllösung bestimmt. Hierzu wurde ein Nährbodenträger, der auf der einen Seite mit MacConkey-Agar und auf der anderen Seite mit CLED-Agar beschichtet ist, verwendet. Zuvor wurde der Nährbodenträger während 24 Stunden in einem Brutschrank bei 37°C inkubiert.

Der zum Abspülen verwendete Äther und das eingesetzte Wasser wiesen bei dem zuvor beschriebenen Test keine Keime auf.

Nach der vorstehend beschriebenen Behandlung in dem Autoklaven wurde jeweils die zweite Hälfte der Skalpelle nur mit Wasser abgespült, da die Skalpelle durch die Behandlung gereinigt waren und keinerlei Blut- bzw. Fettgewebeverschmutzungen mehr aufweisen, so daß eine Abspülung mit Äther entfallen konnte. In den wäßrigen Spülflüssigkeiten wurden, wie vorstehend beschrieben, die Keimzahlen durch Eintauchen des Nährbodenträgers bestimmt.

Die Ergebnisse der Keimzahluntersuchungen sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefaßt:

Tabelle 1

Bestimmung der Keimzahl

Keimzahl der Skalpelle vor der Behandlung im Autoklaven	Keimzahl des Skalpells nach der Behandlung im Autoklaven	
Muster 1 $10 \cdot 10^6$	< 1000	5
Muster 2 $1 \cdot 10^6$	< 1000	
Muster 3 $> 1 \cdot 10^6$	< 1000	
Muster 4 10^6	< 1000	10

In der vorstehenden Tabelle sind die Keimzahlen pro ml Flüssigkeitskonzentrat wiedergegeben. Hierbei wurden gleiche Mengen an Spülflüssigkeit verwendet, die durch Vakuumdestillation auf 1/100 der ursprünglichen Menge konzentriert wurden.

Wie dieser Tabelle zu entnehmen ist, liegt bei allen untersuchten vier Mustern die Keimzahl der behandelten Skalpelle deutlich unter 1000.

Parallel hierzu wurde versucht, auf den gängigen Agar-Nährböden die in der Spülflüssigkeit der behandelten Skalpelle eventuell noch vorhandenen Mikroorganismen anzuzüchten, wofür zu diesem Zweck eine Reihe von Nährböden beimpft wurden. Anschließend wurden die beimpften Nährböden 25 Tage bei 37°C inkubiert und visuell ausgewertet. Bei keinem der Nährböden konnte ein Wachstum von Bakterien oder Schimmel festgestellt werden.

Beispiel 2

Um die sterilisierende Wirkung des erfindungsgemäßen Verfahrens auf Mikroorganismen quantitativ zu überprüfen, wurden verschiedene geimpfte Kulturen hergestellt. Hierbei handelte es sich um Kulturen der nachfolgend wiedergegebenen Mikroorganismen:

<i>Alternaria dianthicola</i> ,	30
<i>Aspergillus niger</i> ,	
<i>Aureobasidium pullulans</i> ,	
<i>Candida albicans</i> ,	
<i>Cladosporium resinae</i> ,	
<i>Penicillium funiculosum</i> ,	35
<i>Bacillus subtilis</i> ,	
<i>Staphylococcus aureus</i> ,	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ,	
<i>Escherichia coli</i> ,	
<i>Proteus mirabilis</i> ,	40
<i>Proteus vulgaris</i> ,	
<i>Chlorella pyrenoidosa</i> ,	
<i>Scenedesmus obliquus</i> .	

Die so geimpften Kulturen wurden nach Anzüchten der vorstehend genannten Mikroorganismen geteilt und die Hälfte der Kultur in einen Autoklaven eingebracht und dort wie folgt behandelt:

Fluid:	überkritisches Ethan	
Behandlungszeit:	2 Minuten	
Druck:	50 bar	50
Temperatur:	35°C	

Weiterhin wurde eine weitere Probe der vorstehend genannten angezüchteten Mikroorganismen der Behandlung mit einem anderen Fluid unterworfen. Hierbei handelte es sich um das

Fluid:	überkritisches Ethylen	
Behandlungszeit:	2 Minuten	
Druck:	55 bar	
Temperatur:	15°	60

Nach der Behandlung wurden die unbehandelte Probe sowie die beiden behandelten Proben in einem Brutschrank bei 37°C während fünf weiterer Tage aufbewahrt. Hierbei zeigte sich, daß nur die Mikroorganismen der nicht behandelten Proben üppig auf dem Nährboden wuchsen, während keiner der vorstehend aufgeführten Mikroorganismen der behandelten Proben ein weiteres Wachstum zeigten. Zur Absicherung dieses Ergebnisses wurden von jedem behandelten Mikroorganismus eine Probe entnommen und hiermit ein frischer Nährboden geimpft. Selbst nach 40tägiger Aufbewahrung im Brutschrank bei 37°C konnte kein Wachstum der

auf frischen Nährboden aufgebrachten Mikroorganismen festgestellt werden.

Die für die Sterilisation verwendeten überkritischen Fluida wurden nach der Behandlung expandiert, und die expandierten Gase wurden erneut aufgefangen und verflüssigt. Mit diesen verflüssigten Gasen wurden verschiedene Nährböden geimpft. Die geimpften Nährböden wurden bis zu 40 Tagen bei 37°C aufbewahrt und täglich visuell überprüft. Hierbei konnte kein Wachstum des Mikroorganismus festgestellt werden, so daß die regenerierten Fluida frei von Mikroorganismen waren.

Besonders gute Ergebnisse ergab die Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Desinfektion bzw. Sterilisation von elektronischen Bauteilen und Verpackungen für kosmetische Zwecke, wobei festgestellt wurde, daß insbesondere durch eine Behandlung mit dem überkritischen Fluid Kohlendioxid die physikalische und chemische Struktur der behandelten Teile nicht verändert wurde. Dies ist insbesondere wichtig für elektronische Bauteile, da hierbei die Gefahr besteht, daß durch eine herkömmliche Desinfektion bzw. Sterilisation die physikalische und/oder chemische Strukturen der behandelten Teile unerwünscht verändert werden. Bei Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens für Verpackungen für kosmetische Artikel, die in der Regel aus entsprechenden Kunststoffteilen bestehen, trat durch Anwendungen des erfindungsgemäßen Verfahrens, insbesondere bei Verwendung von überkritischem Kohlendioxid, keine unerwünschte Versprödung der behandelten Verpackungen auf.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Desinfizieren und/oder Sterilisieren von Gegenständen, insbesondere von medizinischen Geräten, Instrumenten, pharmazeutischen Materialien, Reinraumartikeln, Ampullen, Verpackungen, Operationswäsche, Bekleidungsstücken o. dgl., bei dem diese Gegenstände in einem Autoklaven mit einem Fluid behandelt werden, dadurch gekennzeichnet, daß als Fluid ein überkritisches Fluid verwendet wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenstände mit dem überkritischen Fluid etwa 30 Sekunden bis etwa 10 Minuten, vorzugsweise etwa 2 Minuten bis etwa 5 Minuten, behandelt werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenstände bei Temperaturen zwischen etwa 8°C und etwa 380°C sterilisiert bzw. desinfiziert werden.
4. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Druck bei der Desinfektion bzw. Sterilisation zwischen etwa 30 bar und etwa 330 bar variiert.
5. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß als überkritisches Fluid Alkane, Ammoniak, Fluor-Chlor-Alkane, Alkene, Wasser, Kohlendioxid und/oder Kohlenmonoxid jeweils allein oder in Mischungen eingesetzt wird.
6. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dem überkritischen Fluid ein Moderator zugesetzt wird.
7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Moderator Wasser ist.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß als Moderator Tenside, insbesondere nichtionische und/oder anionische Tenside, verwendet werden.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Moderator in dem überkritischen Fluid in einer Konzentration zwischen etwa 1 Vol.-% und etwa 10 Vol.-%, vorzugsweise zwischen etwa 2 Vol.-% und etwa 5 Vol.-%, vorhanden ist.
10. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Gegenstände in einem Flottenverhältnis zwischen etwa 1 : 1 bis etwa 1 : 50, vorzugsweise zwischen etwa 1 : 5 bis 1 : 20, sterilisiert bzw. desinfiziert werden.
11. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß während der Behandlung das überkritische Fluid kontinuierlich gereinigt wird.
12. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das zur Sterilisation bzw. Desinfektion verwendete Fluid durch Expansion regeneriert wird.
13. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß während der Behandlung der Druck, die Temperatur und/oder das Volumen des Fluids verändert wird.
14. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine erste Behandlung mit einem nicht überkritischen Fluid und anschließend eine zweite Behandlung mit demselben Fluid im überkritischen Zustand durchgeführt wird.